

PCT/EP/03/014004

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



REC'D 18 FEB 2004

WIPO

PCT

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Gebrauchsmusteranmeldung

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Aktenzeichen: 202 18 493.5

Anmeldetag: 28. November 2002

Anmelder/Inhaber: Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH,
Wiesbaden/DE


Bezeichnung: Vorrichtung zur Erzeugung von medizinischem
Schaum

IPC: A 61 M, B 01 F, A 61 J

BEST AVAILABLE COPY

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

München, den 18. September 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag


Drosig

023165de/KB/we
27. November 2002

Vorrichtung zur Erzeugung von medizinischem Schaum

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Erzeugung von insbesondere reproduzierbarem medizinischem Schaum bzw. Bläschensuspension aus einem gasförmigen und einem flüssigen Medium. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Mischvorrichtung für die reproduzierbare Zubereitung und Verabreichung von Injektabilia - wie z.B. Verödungsmittel, Diagnostika, Therapeutika, Homöopathika und Eigenblut.

Unter der Verödungstherapie versteht man die planvolle Ausschaltung von intra-, subkutanen und/ oder transfascialen Varizen sowie die Verödung subfascialer Gefäße bei venösen Fehlbildungen durch das Einspritzen eines Verödungsmittels. Die verschiedenen Verödungsmittel führen zu einer Schädigung des Endothels der Gefäße. Im Anschluss kommt es zu einem sekundären Gefäßverschluss und längerfristig zur Umwandlung der Venen in einen bindegewebigen Strang, zur Sklerose. Ziel der Verödungsbehandlung ist die definitive Umwandlung in einen fibrösen Strang. Dieser kann nicht rekanalisieren und entspricht in seinem funktionellen Ergebnis dem operativen Vorgehen zur Entfernung einer Varize. Neben der Verödung mit flüssigen Sklerosierungsmitteln gewinnt zunehmend die Verödung mit geschäumten Sklerosierungsmitteln an Bedeutung. Der Schaum verbleibt länger in der Vene. Hierbei werden oberflächenaktive Verödungsmittel, wie z.B. Polidocanol, meistens durch Hin- und Herpumpen zwischen zwei Spritzen oder durch

Aufschütteln in einen schaumartigen Zustand gebracht und dann konventionell injiziert. Zur Zeit gibt es noch kein zugelassenes Verfahren, das die reproduzierbare Zubereitung eines standardisierten Schaums ermöglicht.

Ferner sind zahlreiche als Echokontrastmittel geeignete Zubereitungen bekannt, die z.T. oberflächenaktive Stoffe enthalten, die die Bildung von Mikrobläschen unterstützen und diese stabilisieren. Die Ultraschall reflektierenden Mikrobläschen bzw. ein Schaum sind das eigentliche Kontrastmittel und werden erst unmittelbar vor Verabreichung erzeugt.

Eine Mischeinrichtung zur Herstellung von medizinischem Schaum bzw. zur Herstellung von Bläschen ist aus EP 0 564 505 bekannt. Hierin ist ein Mischer mit einem wendelförmigen Mischelement beschrieben. Bei dem Mischer handelt es sich um ein Zusatzelement, das mit einer Spritze unlösbar verbunden werden kann. Beim Herausdrücken von flüssigem und/oder gasförmigem Medium aus einer zweiten Spritze gelangt das Medium in den Mischer, welcher das Gas in definiertem Volumen und Art enthält. Hierbei werden Gasphase und Flüssigphase entlang des wendelförmigen Mischelements durchmischt. Hierdurch kann ein therapeutischer und/oder diagnostischer Schaum erzeugt werden.

Die in EP 0 564 505 beschriebene Mischeinrichtung weist den Nachteil auf, dass der mit der Spritze fest verbundene Mischer, insbesondere beim Hin- und Herbewegen der Lösung, auf Grund des langen Hebels leicht abbrechen oder verkantet werden kann. Ferner handelt es sich bei dem Mischer um ein Bauteil, das auf Grund der in dem Mischer angeordneten spiralförmigen Mischelemente nur mit aufwändigen Spritzgussformen als Spritzgussteil hergestellt werden kann.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zu schaffen, mit der auf einfache Weise medizinischer Schaum aus einem gasförmigen und einem flüssigen Medium erzeugt werden kann.

Die Lösung der Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß durch die Merkmale des Anspruchs 1.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist eine Wirkstoffkammer und eine Gaskammer auf. Beide Kammern sind mit jeweils einem Kolben verschlossen. Ferner weist die Vorrichtung einen Schaumerzeuger, der insbesondere ein oder mehrere Siebe aufweist, auf. Sowohl die Wirkstoffkammer als auch die Gaskammer sind mittelbar oder unmittelbar mit dem Schaumerzeuger verbunden. Erfindungsgemäß sind die beiden Kolben in der jeweiligen Kammer verschiebbar angeordnet. Insbesondere sind die beiden Kolben miteinander verbunden bzw. während des Betätigens der Vorrichtung verbindbar, so dass die beiden Kolben gemeinsam jeweils in einer der beiden Kammern verschoben werden. Hierdurch erfolgt eine Erhöhung des Drucks in den Kammern und somit ein Fördern bzw. Transportieren des Wirkstoffes und des Gases in Richtung des Schaumerzeugers bzw. durch den Schaumerzeuger hindurch. Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist somit sehr einfach handhabbar, da durch eine Bewegung beide Kolben bewegt und somit beide Medien in Richtung des Schaumerzeugers gedrückt bzw. transportiert werden. Der aus dem Schaumerzeuger austretende medizinische Schaum muss sodann nur noch aufgefangen werden, kann jedoch auch unmittelbar appliziert werden.

Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist ein Hin- und Herbewegen eines Gases und einer Flüssigkeit bzw. eines Gases und eines Detergens zwischen zwei Spritzen nicht erforderlich. Die Herstellung eines standardisierten sterilen Schaums ist somit erheblich einfacher. Ferner ist das Vorsehen eines Druckgasbehälters bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung nicht erforderlich.

Vorzugsweise sind die beiden Kolben über ein Verbindungselement miteinander verbunden. Das Verbindungselement ist hierbei vorzugsweise derart ausgestaltet, dass beim Verschieben des Verbindungselementes eine

der beiden Kammern geöffnet wird. Ferner kann durch das Verschieben des Verbindungselementes ein Verbinden der beiden Kolben erfolgen. Vorzugsweise erfolgt das Verbinden der beiden Kolben erst durch das Betätigen der Vorrichtung. Dies hat den Vorteil, dass die beiden Kammern vollständig voneinander getrennt sind und dicht abgeschlossen werden können. Besonders bevorzugt ist es hierbei, das Verbindungselement als Förderkanal, beispielsweise als Hohnadel, auszubilden. Durch das Bewegen des Verbindungselements zusammen mit einem der beiden Kolben erfolgt ein Einführen des Verbindungskanals in eine der beiden Kammern. Sofern das Verbindungselement als Hohnadel ausgebildet ist, erfolgt ein Aufstechen einer der beiden Kammern, indem die Hohnadel beispielsweise durch den zweiten Kolben hindurch sticht.

Besonders bevorzugt ist es, an dem Verbindungselement ein Mitnahmeelement, das insbesondere als Wulst oder Teller ausgebildet sein kann, vorzusehen. Hierdurch ist es möglich, beim Bewegen des Verbindungselements in Richtung eines der beiden die Kammern verschließenden Kolben nach dem beispielsweise Durchstechen bzw. Öffnen des Kolbens diesen in die entsprechende Kammer einzudrücken und somit den Druck in der Kammer zu erhöhen, so dass das in der Kammer befindliche Medium vorzugsweise in die Hohnadel und durch diese zu dem Schaumerzeuger strömt.

Anstelle eines gemeinsamen Verschiebens der beiden Kolben, die vorzugsweise über das Verbindungselement miteinander verbunden sind, ist auch ein Verschieben der beiden Kammern möglich. Relevant ist lediglich die Relativbewegung zwischen den Kammern und den Kolben.

Vorzugsweise ist einer der beiden Kolben mit dem Schaumerzeuger insbesondere fest verbunden. Ferner kann einer der beiden Kolben auch lose mit dem Schaumerzeuger verbunden sein. Vorzugsweise strömt das Medium durch den Kolben hindurch in den Schaumerzeuger. Ferner ist es bevorzugt,

dass auch das Medium aus der zweiten Kammer durch diesen Kolben hindurchströmt. Die beiden Medien mischen sich bei dieser bevorzugten Ausführungsform vorzugsweise im Schaumerzeuger und/ oder unmittelbar vor dem Schaumerzeuger. Besonders bevorzugt ist es, das Medium aus der von dem Schaumerzeugung weiter entfernten Kammer durch einen im Verbindungselement vorgesehenen Förderkanal hindurchzudrücken und zumindest teilweise unmittelbar dem Schaumerzeuger zuzuführen. Bei dieser Ausführungsform erfolgt ein Mischen der beiden Medien unmittelbar im Schaumerzeuger. Ggf. kann in oder vor dem Schaumerzeuger ein Mischelement vorgesehen sein, in dem ein Vormischen der beiden Medien erfolgt bevor diese durch den Schaumerzeuger gedrückt werden. Bei diesem Mischelement kann es sich beispielsweise um eine Art Schwämmchen oder ein Sintermaterial handeln, das gleichzeitig zum Abbremsen des Wirkstoffes dient. Hierdurch ist die Schaumerzeugung verbessert.

Ferner ist es möglich, den Schaumerzeuger innerhalb der Spritze, beispielsweise in dem Ansatz, der z.B. auch den Luer-Lock ausbildet, vorzusehen.

Vorzugsweise ist eine Schaumaustrittsöffnung des Schaumerzeugers mit einem Schaumauffangbehälter verbindbar. Bei dem Schaumauffangbehälter kann es sich beispielsweise um eine herkömmliche Spritze handeln, die sodann beispielsweise über einen Luer-Lock mit der Schaumaustrittsöffnung verbunden werden kann.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist auf Grund ihres einfachen und kostengünstigen Aufbaus aus vorzugsweise einzeln herstellbaren einfachen Teilen insbesondere für den Einweg-Gebrauch geeignet. Insbesondere auf Grund des Einweg-Gebrauchs kann die erforderliche Sterilität gewährleistet werden. Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Vorrichtung besteht darin, dass das Arzneimittel und das Gas erst unmittelbar vor der Applikation miteinander in Kontakt kommen.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand einer bevorzugten Ausführungsform unter Bezugnahme auf die anliegenden Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 - 3 eine schematische, teilweise geschnittene Seitenansicht der Vorrichtung in drei unterschiedlichen Mischzuständen und

Fig. 4 eine schematische Explosionszeichnung der erfindungsgemäßen Vorrichtung.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Erzeugung von medizinischem Schaum weist eine Wirkstoffkammer 10 und eine Gaskammer 12 auf. Die Wirkstoffkammer 10 ist als Carpule 14 (Fig. 4) ausgebildet und mit einem ersten Kolben 16, bei dem es sich um einen Gummistopfen oder dgl. handeln kann, dicht verschlossen. Die Carpule 14 wird in einer Halterung 18 gehalten, in dem die Carpule 14 in Richtung eines Pfeils 20 in die Halterung 18 in die in den Fig. 1 - 3 dargestellte Lage eingeschoben wird. Die Carpule 14 wird hierbei durch Rastelemente 22 und gegenüber den Rastelementen 22 angeordneten Anschlägen 24 (Fig. 4) in der Lage fixiert. Die Halterung 18, die in der zylindrischen Öffnung 26, die vorzugsweise ebenfalls kreiszylindrisch ausgebildete Carpule 14 aufnimmt, ist mit einem zylindrischen Ansatz 28 verbunden. Innerhalb des zylindrischen Ansatzes 28 ist die Gaskammer 12 ausgebildet.

Die Gaskammer 12 ist durch einen zweiten Kolben 30 ebenfalls dicht verschlossen. Die Gaskammer kann wahlweise auch als Carpule ausgebildet sein. Die ebenfalls zylindrisch ausgebildete Gaskammer 12 weist einen größeren Durchmesser als die Wirkstoffkammer 10 auf. Selbstverständlich kann das Vorsehen von Wirkstoff bzw. Gas in den beiden Kammern auch vertauscht werden. Dies ist insbesondere bei Wirkstoffen zweckmäßig, bei

denen nur eine geringe Menge an Gas zum Aufschäumen erforderlich ist, d.h. bei Wirkstoffen, die bereits selbst leicht schäumbar sind. Die Höhe der Gaskammer 12 sowie der Wirkstoffkammer 10 ist im Wesentlichen gleich, wobei vorzugsweise die Gaskammer 12 geringfügig höher ist, um bei vollständig eingedrückten Kolben 16, 30 beide Kammern 10, 12 ggf. vollständig entleeren zu können.

Mit dem zweiten Kolben 30 ist ein als Hohnadel ausgebildetes Verbindungselement 32 verbunden. Hierzu weist der Kolben 30 einen geeigneten, beispielsweise zylindrischen Ansatz 34 (Fig. 4) auf, in den die Hohnadel 32 einsteckbar und beispielsweise durch Verkleben gehalten ist.

Ferner ist mit dem Kolben 30, der an der Innenwandung 36 der Gaskammer 12 abdichtend anliegt, ein Schaumerzeuger 38 fest oder lose und ggf. lösbar verbunden. Der Schaumerzeuger 38 weist insbesondere zwei Siebe 40 auf, die ein Verwirbeln und Vermischen der beiden Medien und somit das Erzeugen von Schaum hervorrufen. Der Schaumerzeuger 38 ist über eine Halterung 42 mit dem Kolben 30 verbunden.

Zusätzlich oder anstatt eines oder mehrerer Siebe kann der Schaumerzeuger 38 beispielsweise auch jeweils einen oder mehrere Sinterfilter, Propeller, Wendeln und/ oder Spiralen aufweisen.

Ein loses bzw. lösbares Verbinden des Schaumerzeugers 38 mit dem Kolben 30 hat den Vorteil, dass der Schaumerzeuger 38 zusammen mit der Spritze 46 aus dem zylindrischen Ansatz 38 der erfindungsgemäßen Vorrichtung herausgezogen werden kann. Beim Herausdrücken des Schaums aus der Spritze 46 wird diese erneut durch den Schaumerzeuger 38 gedrückt, so dass die Qualität des hergestellten Schaums weiter verbessert werden kann. Ferner ist es möglich, dass an der Innenseite des zylindrischen Ansatzes 28 Rastelemente vorgesehen sind, durch die verhindert ist, dass der Kolben 30 aus dem zylindrischen Ansatz 28 herausgezogen werden kann. Ebenso kann

der Kolben 30 Rastelemente aufweisen, die beispielsweise in Ausnehmungen einrasten, die an dem Ansatz 28 vorgesehen sind, wenn der Kolben 30 zu weit aus dem Ansatz 28 herausgezogen wird.

Die Halterung 42 weist eine Schaumaustrittsöffnung 44 (Fig. 4) auf, durch die der in dem Schaumerzeuger 38 erzeugte Schaum austritt. In dem dargestellten besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung handelt es sich bei der Schaumaustrittsöffnung um einen Luer, mit dem eine herkömmliche Spritze 46 verbunden werden kann. Die Spritze 46 dient hierbei als Schaumauffangbehälter, wie anhand der Fig. 2 und 3 ersichtlich.

Zur Herstellung von Schaum wird die Halterung 18 auf eine Unterlage gestellt, so dass die Vorrichtung, wie in den Fig. 1 - 3 dargestellt, vertikal ausgerichtet ist. Anschließend wird der Spritzenkörper z.B. mit Hilfe der Ansätze 48 in den Fig. nach unten in Richtung eines Pfeils 50 gedrückt. Der Spritzenkolben oder Spritzenstempel 52 wird hierbei in seiner Lage nicht verändert. Durch die Verschiebung des Spritzenkörpers nach unten in die Halterung 28 hinein wird insbesondere der Schaumerzeuger 38 sowie der zweite Kolben 30 nach unten verschoben. Zusammen mit dem Kolben 30 wird die mit dem Kolben 30 fest verbundene Hohnadel 32 nach unten geschoben. Hierbei durchstößt eine Spitze 54 der Hohnadel 32 den ersten Kolben 16 und öffnet somit die Wirkstoffkammer 10.

Da mit dem Verbindungselement bzw. der Hohnadel 32 ein Mitnahmeelement 56, wie ein Teller, fest verbunden ist, drückt der Teller 56 den ersten Kolben 16 in die Wirkstoffkammer 10. Durch die Verschiebung der beiden Kolben 30, 16 erfolgt sowohl eine Druckerhöhung in der Wirkstoffkammer 10 als auch in der Gaskammer 12. Hierdurch wird Wirkstoff durch die Hohnadel 32 in den Schaumerzeuger 38 gedrückt. Ferner wird Gas aus der Gaskammer 12 durch Öffnungen 58, die sich in dem Kolben 30 befinden und/oder durch Querbohrungen in der Hohnadel 32, in den Schaumerzeuger 38 gedrückt. Der hierbei entstehende Schaum gelangt durch die Schaumaustrittsöffnung 44 des

Schaumerzeugers 38 in den durch die Bewegung des Spritzenkörpers frei werden Raum 60 innerhalb des Spritzenkörpers.

Ein wesentlicher Vorteil der erfindungsgemäßen Vorrichtung besteht darin, dass durch einen einmaligen Kolbenhub, d.h. das in den Fig. 1 - 3 nach-
unten-Drücken der beiden Kolben 16, 30 ein Schaum in der Spritze 46 erzeugt wird. Die Spritze 46 kann nach Erzeugen des Schaums wieder von dem Luer-
Adapter gelöst werden, so dass anschließend der Schaum unmittelbar appliziert werden kann.

Schutzansprüche

1. Vorrichtung zur Erzeugung von medizinischem Schaum, mit

einer mit einem ersten Kolben (16) verschlossenen Wirkstoffkammer (10),

einer mit einem zweiten Kolben (30) verschlossenen Gaskammer (12) und

einem mit der Wirkstoffkammer (10) und der Gaskammer (12)
verbundenen Schaumerzeuger (38),

dadurch gekennzeichnet,

dass die beiden Kolben (16, 30) zum Fördern des Wirkstoffs und des Gases
zum Schaumerzeuger (38) miteinander verbindbar und gemeinsam
verschiebbar sind.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden
Kolben (16, 30) über ein Verbindungselement (32) miteinander verbunden
sind, das beim Verschieben eine der beiden Kammern (10) öffnet.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das
Verbindungselement (32) einen Förderkanal aufweist, durch den der
Wirkstoff und/ oder das Gas in Richtung des Schaumerzeugers (38)
strömen kann.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das
Verbindungselement (32) ein Mitnahmeelement (56) zur Mitnahme eines
der beiden Kolben (16) aufweist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 - 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Förderkanal die durch das Verbindungselement (32) geöffnete Kammer (10) unmittelbar mit dem Schaumerzeuger (38) und/ oder mit der anderen Kammer (12) verbindet.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Kammern (10, 12) aneinander angrenzen.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 6, dadurch gekennzeichnet, dass einer der beiden Kolben (16, 30) mit dem Schaumerzeuger (38) insbesondere fest verbunden ist.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaumerzeuger (38) eine mit einem Schaumauffangbehälter (46) oder einer Applikationshilfe verbindbare Schaumaustrittsöffnung (44) aufweist.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaumerzeuger (38) mindestens ein, vorzugsweise mindestens zwei Siebe (40) zur Schaumerzeugung aufweist.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 9, gekennzeichnet durch ein Abbremsselement, das dem Schaumerzeuger (38) vorgeschaltet ist, um insbesondere ein Abbremsen des Wirkstoffs und somit ein Vormischen des Wirkstoffs und des Gases zu bewirken.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 - 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Verbindungselement (32) Öffnungen zum Austritt des Wirkstoffes und/ oder des Gases aus dem Förderkanal des Verbindungselements (32) in eine Kammer (12) aufweist.

Fig.1

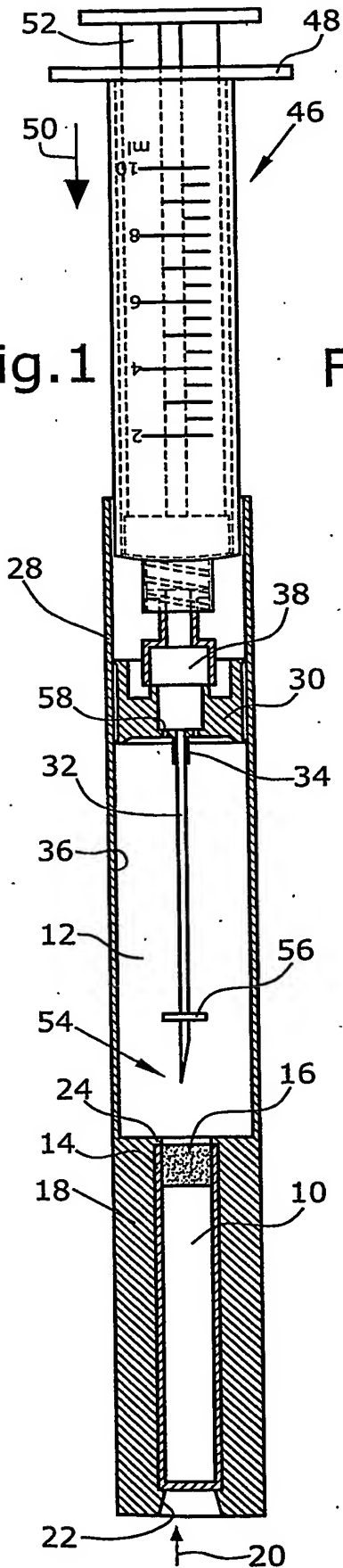


Fig.2

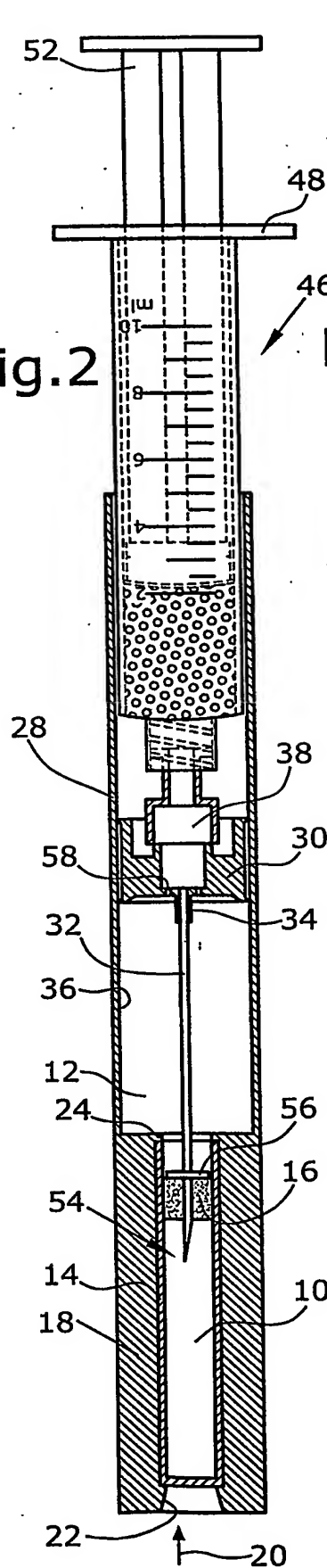
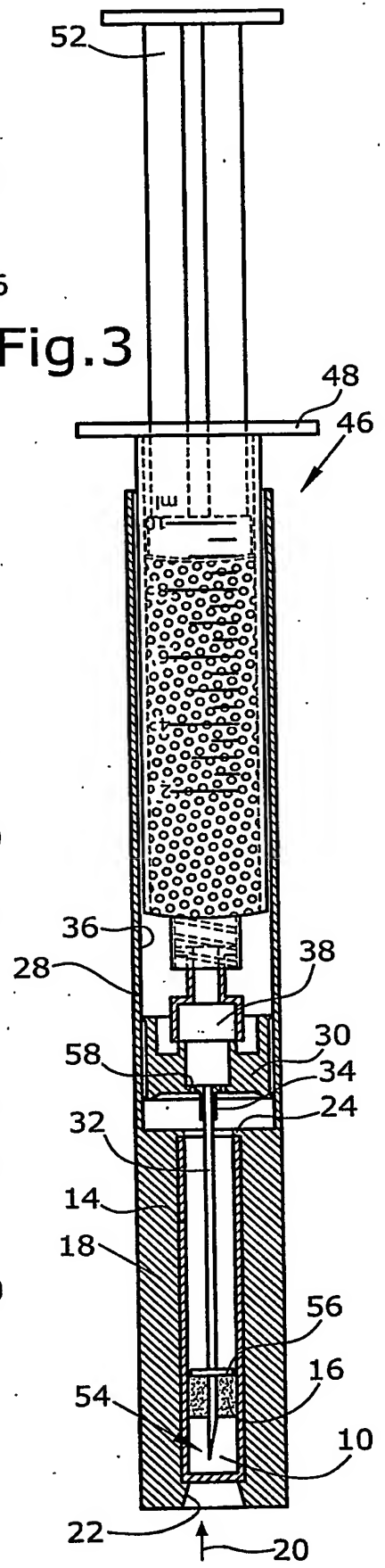
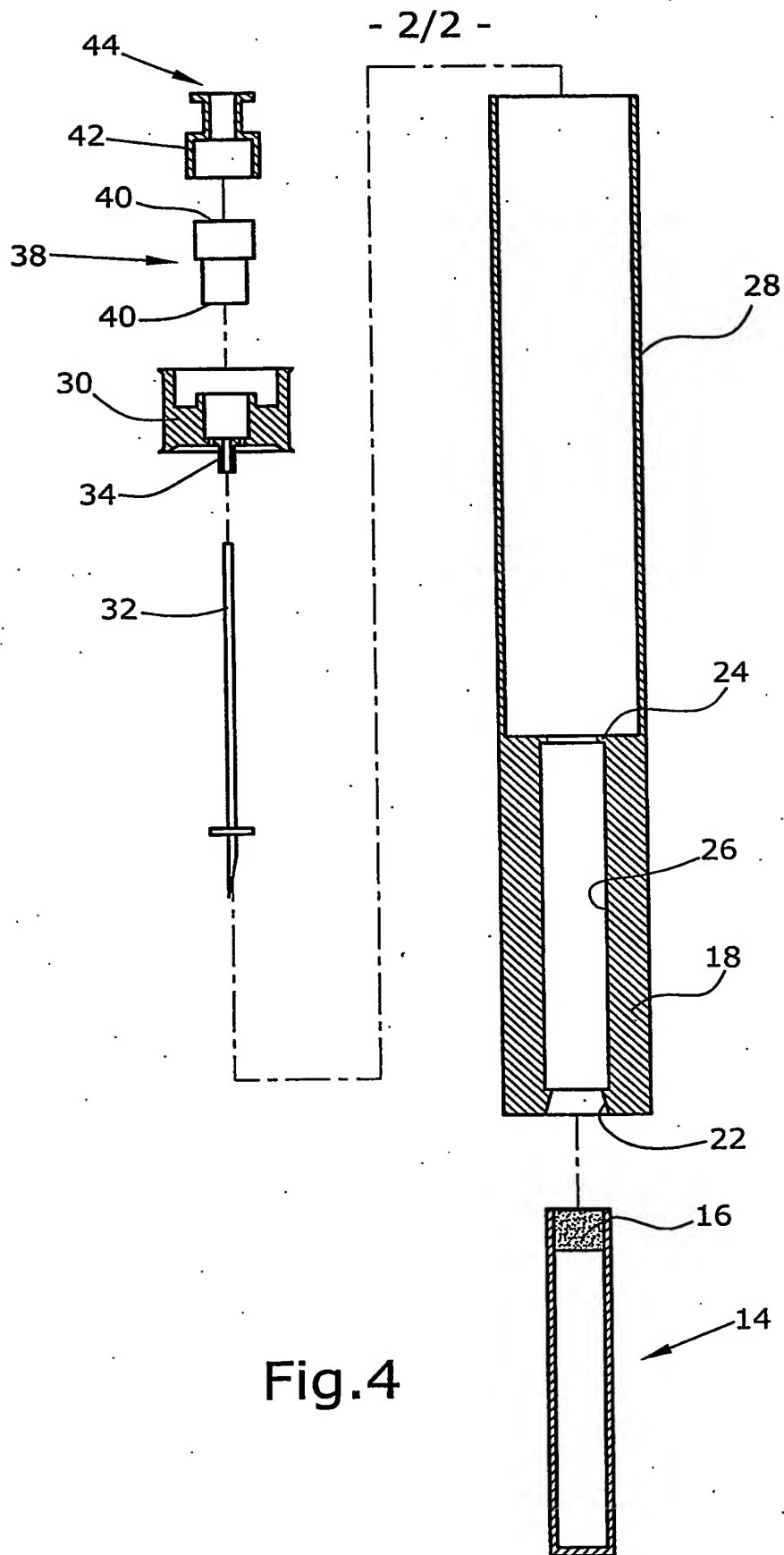


Fig.3





**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.